

2023 年度 第 9 回倫理委員会（2024 年 3 月 27 日）議事録

日時：2024 年 3 月 27 日（水）15：00～15：40

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2 階 応接室

出席委員：

江崎 泰斗(臨床研究センター長)、益田 宗幸(副院長)、中村 元信(統括診療部長)、
山口 正史(呼吸器腫瘍科医長)、出良 和之(事務部長)、清水 裕彰(薬剤部長)、赤星 誠美(看護部長)
安部 光壺(外部委員)、岩崎 瑞枝(外部委員)、坂本 美登利(外部委員)

事務局：平田、仲田、鳥江、平井

●「倫理委員会の成立の可否」について

「倫理委員会規程第 5 条」に基づき、倫理委員会が成立することを委員長が確認した。

●「研究責任者と関係のある委員の審議及び採決への参加ができないこと」について

「倫理委員会規程第 8 条 6 項」に基づき、審議対象の研究課題に携わる委員は、当該研究課題の審議及び採決には参加できない。

●「新規申請課題」について

研究責任者が同席し、質疑応答をした。

1. 新規申請

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

審議課題件数：3 件(承認 3 件)うち迅速審査 2 件

課題番号	2023-39
申請者	歯科口腔外科 志渡澤 和奈
課題名	食道癌患者の周術期口腔機能管理と口腔内の状況に関する研究
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2023-40
申請者	消化器・肝胆膵内科部 肱岡 真之
課題名	当院における悪性胃十二指腸閉塞に対する診療の実態調査
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2023-41
申請者	薬剤部 樋口 文子
課題名	乳癌周術期エピルビシン・シクロホスファミド療法に対するホスネツピタント、オランザピンを含む 4 剤併用制吐療法の最適化に関する前向き観察研究
判定	承認

2. 変更申請

報告 3 件

【報告内容】迅速審査で承認された課題について、報告を行った。

3.SAE について

審査・報告

該当なし

4.状況報告について

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

42 件（泌尿器・後腹膜腫瘍科部、看護部、乳腺科部、小児・思春期腫瘍科）

【審議内容】研究の継続について審議を行った。

【審議結果】承認

5.終了・中止報告について

報告 17 件

【報告内容】終了・中止報告を行った。

6.利益相反について

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

・国がん 消化管外科部（木村 和恵） 1 件

【審議内容】申告者の COI について審議を行った。

【審議結果】承認

・外部の倫理審査委員会（一括審査）（新規/変更）

肝胆膵外科 杉町 圭史 1 件、血液・細胞治療科部 立川 義倫 1 件

【審議内容】申告者の COI について審議を行った。

【審議結果】承認

7.特定臨床研究課題について

「特臨疾病 不具合」「特臨変更」「特臨定期報告」「特臨不適合」「特臨終了・中止・取下げ」

「特臨その他報告」

【報告内容】報告を行った

8.外部倫理委員会の課題について

《報告》

新規申請 1 件

課題番号	外)2023-46
研究責任者	消化管外科部 木村 和恵
課題名	臨床病期I期食道癌を対象とした臨床試験データを用いた統合解析に関する研究

	(研究番号 JCOG2218A)
倫理審査委員会	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会

【報告内容】 報告を行った

9.その他

次回倫理委員会の開催日について以下の通り決定した。

→日時：：4月24日（水） 15：00～

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2階応接室

以上